

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه دو سطح فشار منفی در ساکشن داخل تراشه به روش بسته در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه: ارزیابی ایمنی نسبی فشار منفی ساکشن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه بررسی دو سطح مختلف ساکشن به روش بسته از نظر تاثیر بر اکسیژناسیون و حجم ترشحات خروجی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله به روش متقاطع، دو سوبه کور، تصادفی شده با استفاده از نرم افزار کامپیوتری مینی مایزیشن

نحوه و محل انجام مطالعه

50 بیمار بستری در آی سیو با دو فشار منفی ساکشن 100 و 200 میلی متر جیوه با فاصله دو ساعت تحت ساکشن راه هوایی قرار می گیرند. برای به حداقل رساندن انتقال اثر مداخله قبلی، ترتیب اعمال ساکشن ها برای هر بیمار به شکل تصادفی انجام می شود. تقسیم بندی بیماران در دو گروه مداخله توسط محقق دوم در محل انجام می شود که در انجام ساکشن و ثبت اطلاعات مشارکت ندارد. محقق اصلی که ساکشن را انجام می دهد نسبت به گروه بندی بیماران بی اطلاع می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بزرگسال بالای 18 بستری در بخش مراقبت های ویژه، تحت تهویه مکانیکی با مدهای حجمی، حداقل زمان اینتوباسیون 24 ساعت، با راه هوایی اوروتراکتال، بدون هایپوکسی شدید (اشباع اکسیژن خون شریانی کمتر از 85% و فشار نسبی اکسیژن خون شریانی کمتر از 50 میلی متر جیوه و با شرایط پایداری همودینامیک (MAP بیشتر از 70 میلی متر جیوه و ضربان قلب کمتر از 130 در دقیقه) در این مطالعه وارد می شوند. بیماران با ناپایداری همودینامیک (فشار دیاستولیک بالای 100 میلی متر جیوه، افزایش یا کاهش 20 میلی متر جیوه در فشارخون سیستولیک، افزایش یا کاهش 20 ضربه در دقیقه در تعداد ضربان قلب، افت اشباع اکسیژن خون شریانی به کمتر از 85 درصد)، نیازمند ساکشن داخل تراشه کمتر از دو ساعت از ساکشن قبلی و همچنین بیمارانی که خانواده آن ها به شرکت و ادامه مطالعه رضایت نمی دهند وارد مطالعه نمی گردند.

گروه های مداخله

گروه های مداخله به دو گروه اول AB و گروه دوم BA تقسیم می گردند. بیماران گروه اول در ابتدا تحت ساکشن راه هوایی با فشار 100 میلی متر جیوه قرار می گیرند و دو ساعت بعد، دوره پاکسازی، تحت ساکشن با فشار 200 میلی متر جیوه قرار می گیرند. گروه دوم ترتیب اعمال ساکشن ها بر عکس خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

اشباع اکسیژن خون شریانی، ضربان قلب و حجم ترشحات قبل، 1، 3 و 20 دقیقه بعد ساکشن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

suction pressure . closed suctioning system

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160924029930N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه حقیقت بروجنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5077 3673 31 98+

آدرس ایمیل

s_haghighat@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-30, ۱۳۸۹/۰۶/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2010-08-30, ۱۳۸۹/۰۶/۰۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو سطح فشار منفی در ساکشن داخل تراشه به روش بسته در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه: ارزیابی ایمنی نسبی فشار منفی ساکشن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو سطح فشار منفی در ساکشن داخل تراشه به روش بسته در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه: ارزیابی ایمنی نسبی فشار منفی ساکشن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بزرگسال بالای 18 بستری در بخش مراقبت های ویژه تحت تهویه مکانیکی با مدهای حجمی حداقل زمان اینتوباسیون 24 ساعت داشتن راه هوایی اوروتراکتال بدون هایپوکسی شدید (اشباع اکسیژن خون شریانی کمتر از 85% و فشار نسبی اکسیژن خون شریانی کمتر از 50 میلی متر جیوه) شرایط پایداری همودینامیک (MAP بیشتر از 70 میلی مترجیوه و ضربان قلب کمتر از 130 در دقیقه)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود ناپایداری همودینامیک (فشار دیاستولیک بالای 100 میلی متر جیوه، افزایش یا کاهش 20 میلی متر جیوه در فشارخون سیستولیک، افزایش یا کاهش 20 ضربه در دقیقه در تعداد ضربان قلب، افت اشباع اکسیژن خون شریانی به کمتر از 85 درصد) نیاز به ساکشن داخل تراشه کمتر از دو ساعت از ساکشن قبلی عدم رضایت بیمار یا خانواده بیمار به شرکت و ادامه مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار مینی مایزیشن صورت گرفت. با استفاده از تفاوت های موجود بین دو گروه، نمونه ها با استفاده از این نرم افزار به دو گروه تقسیم گردیدند. برای به حداقل رساندن اثر carry over یک دوره واش اوت بین دو گروه به مدت دو ساعت قرار داده شد. فاکتورهای مینی مایزیشن شامل سن، جنس، اشباع اکسیژن خون شریانی پایه، تشخیص زمان پذیرش، مد ونتیلاتور و طول مدت بستری در آی سیو بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق اصلی که انجام دهنده پروسیجر ساکشن راه هوایی بود نسبت به گروه بندی ها و سطح فشار ساکشن مورد استفاده بی اطلاع بود. گروه بندی افراد تحت مطالعه و تنظیم کننده فشار ساکشن توسط همکار دومی صورت می پذیرفت که در فرایند ساکشن و ثبت اطلاعات شرکت نداشت. بیماران نیز از میزان سطح ساکشن اطلاعی نداشتند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان. خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8873137186

تاریخ تأیید

2011-07-18, 1390/04/27

کد کمیته اخلاق

390126

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اکسیژناسیون بیمار تحت ساکشن راه هوایی با سیستم ساکشن بسته

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مطالعه، دقیق 1 و 3 و 20

نحوه اندازه گیری متغیر

عدد پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت قلبی و عدم ثبات همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، حین و تا 20 دقیقه بعد ساکشن

نحوه اندازه گیری متغیر

مقادیر مانیتورینگ قلبی

2

شرح متغیر پیامد

حجم ترشحات خارج شده در زمان ساکشن راه هوایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام هر ساکشن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طرف مدرج متصل به باتل دستگاه ساکشن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: ابتدا ساکشن داخل تراشه به روش بسته، به مدت ده ثانیه با فشار 100 میلی متر جیوه انجام می‌گردد، بعد دو ساعت (دوره پاکسازی) ساکشن راه هوایی با فشار 200 میلی متر جیوه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: ابتدا ساکشن داخل تراشه به روش بسته، به مدت ده ثانیه با فشار 200 میلی متر جیوه انجام می‌گردد، بعد دو ساعت (دوره پاکسازی) ساکشن راه هوایی با فشار 100 میلی متر جیوه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
سمیه حقیقت بروجنی

آدرس خیابان

خیابان حکیم نظامی، بیمارستان الزهرا (س)، گروه اساتید
دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶-۷۳۴۶۱

تلفن

7500 3792 31 98+

ایمیل

s_haghighat@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴ حوزه ستادی - معاونت
پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سمیه حقیقت بروجنی

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی، گروه پرستاری مراقبت های ویژه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673465

تلفن

7576 3792 31 98+

فکس

ایمیل

s_haghighat@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سمیه حقیقت بروجنی

موقعیت شغلی

مری هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

دانشکده پرستاری و مامایی، گروه پرستاری مراثت های ویژه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673465

تلفن

7576 3792 31 98+

فکس

ایمیل

s_haghighat@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سمیه حقیقت بروجنی

موقعیت شغلی

مری هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی، گروه پرستاری مراقبت های ویژه

شهر

اصفهان
استان

اصفهان

کد پستی

8174673465

تلفن

7576 3792 31 98+

فکس

ایمیل

s_haghighat@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده های مربوط به اطلاعات بیماران و کل پیامدهای آنان

امکان به اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی محدودیت ندارد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

امکان و تعیین میزان دسترسی به داده ها و آنالیزها پس از کسب اجازه

از معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه متنوع مجاز می باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی،

معاونت پژوهشی شماره تماس 00983137927533

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه درخواست کتبی در خصوص علت نیاز دسترسی به مستندات

پژوهش و معرفی فرد درخواست کننده به معاونت پژوهشی دانشکده

پرستاری و مامایی اصفهان

سایر توضیحات